

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **112**

del. **07-02-2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Novartis Farma spa per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO LOCALE, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB, IN APERTO SULLE CARATTERISTICHE MOLECOLARI DI DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR+) HER2-NEGATIVO, IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON RIBOCICLIB E LETROZOLO (BIOLTALEE) - PROT. CLEE011AIT01 - CODICE EUDRACT: 2017-004176-62 - Sperimentatore principale dott.ssa Maria Rosaria Valerio -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del _____</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

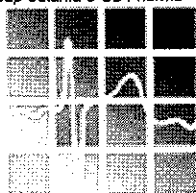
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Roberto Scari



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

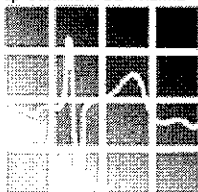


Delibera n. *112* del *07-02-2018*

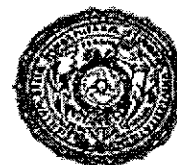
IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 4.12.2017 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: "STUDIO LOCALE, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB, IN APERTO SULLE CARATTERISTICHE MOLECOLARI DI DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR+) HER2-NEGATIVO, IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON RIBOCICLIB E LETROZOLO (BIOLTALEE) - PROT. CLEE011AIT01 - CODICE EUDRACT: 2017-004176-62

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Novartis Farma spa per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO LOCALE, MULTICENTRICO, DI FASE IIIB, IN APERTO SULLE CARATTERISTICHE MOLECOLARI DI DONNE IN POST-MENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR+) HER2-NEGATIVO, IN TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON RIBOCICLIB E LETROZOLO (BIOLTALEE) - PROT. CLEE011AIT01 - CODICE EUDRACT: 2017-004176-62 -** Sperimentatore principale dott.ssa Maria Rosaria Valerio -

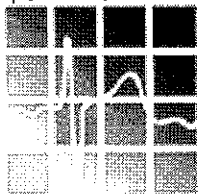
Di prendere atto che il Prof. Antonio Russo, responsabile dell'U.O. di Oncologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 11 02-2018 e fino al 25-02-2018</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. pagine

NOTE:



CONVENZIONE TRA L'AOU POLICLINICO P. GIACCONE DI PALERMO E LA SOCIETÀ NOVARTIS FARMA S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

“A phase IIIb, open-label, local, multicenter study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioItaLEE)” PRESSO L'A.O.U. POLICLINICO P. GIACCONE DI PALERMO

Premesso:

- è interesse di Novartis Farma S.p.A. effettuare una sperimentazione denominata “A phase IIIb, open-label, local, multicenter study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioItaLEE)” (di seguito per brevità “Sperimentazione”) avente ad oggetto il Protocollo CLEE011AIT01, Codice Identificativo EudraCT 2017-004176-62 (di seguito “Protocollo”), presso U.O.C. Oncologia Medica dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- che Novartis Farma S.p.A. ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS S.r.l. (di seguito “CRO”) l’affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività, ivi inclusa l’eventuale attività quale “applicant”, sono dettagliate nel CTA Form (Clinical Trial Application Form) sottomesso all’Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per l’Azienda Ospedaliera Policlinico P. Giaccone Di Palermo da parte di Novartis Farma S.p.A., che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- che con istanza in data 10.11.2017, Novartis Farma S.p.A. con sede in Origgio (VA) ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la sopra citata Sperimentazione;
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 04.12.2017 con verbale n° 11/2017;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture l’Azienda Ospedaliera Policlinico P. Giaccone Di Palermo potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei



diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n. 127- 90127 (C.F. e P.IVA 05841790826), nella persona del Commissario Dr Fabrizio De Nicola, autorizzato alla firma del presente contratto (di seguito per brevità "Azienda")

E

Novartis Farma S.p.A. (di seguito per brevità "Società") con sede legale in Largo U. Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Roberta De Vecchi e Dott. Gianluca Fincato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Maria Rosaria Valerio, in servizio presso a U.O.C. Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà la Dott.ssa Roberta De Vecchi la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

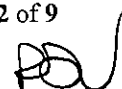
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica da parte del personale del Società, della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso U.O.C. Oncologia Medica, da parte del personale del Società, della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 8 (otto) pazienti entro il 30.10.2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 350 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per ottobre



2021

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la Società. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La Società comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 La Società si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Ribociclib, Letrozolo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società.

La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

La Società provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione. Per l'esecuzione della Sperimentazione la Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta



dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa. La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale per l'espressione del parere del Comitato Etico: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato Delibera n.24 del 16.01.2014 e successive modifiche e corrispondente a € 3000,00.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 12.000,00 (euro dodicimila/00) + I.V.A. . Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Visita di Screening:	€ 1.200,00 + I.V.A.
- Visita C1D1:	€ 300,00 + I.V.A.
- Visita C1D15:	€ 200,00 + I.V.A.
- Visita C2D1:	€ 300,00 + I.V.A.
- Visita C2D15:	€ 200,00 + I.V.A.
- Visita C3:	€ 1030,00 + I.V.A.
- Visita C4:	€ 200,00 + I.V.A.
- Visita C5:	€ 200,00 + I.V.A.
- Visita C6:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C9:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C12:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C15:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C18:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C21:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C24:	€ 1.030,00 + I.V.A.
- Visita EoT:	€ 1.060,00 + I.V.A.
- Visita Safety follow up:	€ 100,00 + I.V.A.

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 300,00 per ogni ciclo successivo al 24°, senza rivalutazione tumorale;
- € 1.000,00 per ogni ciclo successivo al 24°, con rivalutazione tumorale.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Nello specifico considerando gli endpoint della Sperimentazione, la visita sarà considerata



completa e quindi verrà rimborsata, se i campioni biologici (biopsia liquida, biopsia solida, siero per valutazione TK1 e tampone buccale) previsti nei time-point Screening, C1D1, C1D15, C2D1, Fisrt imaging, C24d1, EOT verranno prelevati e gestiti in accordo alle procedure richieste dal Protocollo e dal relativo Manuale di Laboratorio. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di deviazioni del protocollo o di violazione delle GCP e/o procedure operative standard della Società.

- La Società provvederà, comunque a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo. Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

c/o A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone
Università degli Studi di Palermo
Via Del Vespro, 127
90129 Palermo

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni fine mese data fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

- IBAN: IT86P0100504600000000218030
- Banca d'appoggio: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo cofo.phitor@novartis.com e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare

sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informati la Società e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e la Società sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 06.12.2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Società e/o dalla Società per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto della Società, impegnandosi

altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione alla Società;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte della Società

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

La Società e la Società, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbligano a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. C) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte della Società, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso della Società; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti) la Società avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva alla Società che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che la Società, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni

temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. La Società ha stipulato con la compagnia HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 390-01579150-14037.

ART. 9 – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la Società corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 - Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della Società.

ART. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.



ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli obblighi delle parti

La Società e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dalla Società.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della Società è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per la Società.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliero Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Data : 07-02-18

Per presa visione e accettazione:
Lo Sperimentatore
Dott.ssa Maria Rosaria Valerio

Data : 7/2/18

p. Novartis Farma S.p.A.
i Procuratori
Dott.ssa Roberta De Vecchi

Data 18 GEN. 2018

Dott. Gianluca Fincato

Data : 18 GEN. 2018

